

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété
Intellectuelle
Bureau international



(43) Date de la publication internationale
15 novembre 2001 (15.11.2001)

PCT

(10) Numéro de publication internationale
WO 01/85060 A1

(51) Classification internationale des brevets⁷ : **A61F 2/00**

F-06800 Cagnes sur Mer (FR). **FRISMAND**, Jean [FR/FR]; 228, boulevard Clémenceau, F-59700 Marcq en Baroeul (FR). **SOLECKI**, Gilles [FR/FR]; Résidence Mermoz, 108, rue Henri Dunant, F-59100 Roubaix (FR).

(21) Numéro de la demande internationale :
PCT/FR01/01370

(22) Date de dépôt international : 4 mai 2001 (04.05.2001) (74) Mandataire : **VIARD**, Jean; Cabinet Madeuf-Viard, 56 A, rue du Faubourg Saint Honoré, F-75008 Paris (FR).

(25) Langue de dépôt : français

(81) États désignés (*national*) : JP, US.

(26) Langue de publication : français

(84) États désignés (*régional*) : brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR).

(30) Données relatives à la priorité :
00/05764 5 mai 2000 (05.05.2000) FR

Publiée :
— avec rapport de recherche internationale

(71) Déposant (*pour tous les États désignés sauf US*) :
COUSIN BIOTECH [FR/FR]; 8, rue Abbé Bonpain, F-59117 Wervicq Sud (FR).

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

(72) Inventeurs; et

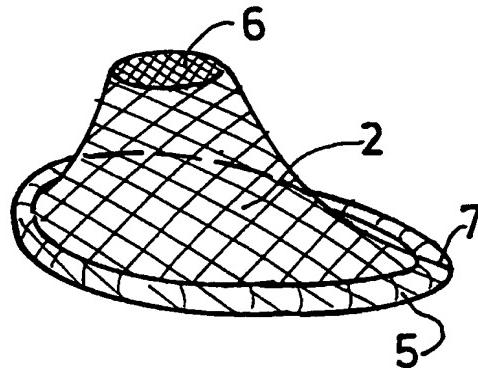
(75) Inventeurs/Déposants (*pour US seulement*) :
DIEUDONNE, Gabriel [FR/FR]; 28, rue Pierre Curie,



(54) Title: HERNIA REPAIR PROSTHESIS

(54) Titre : PROTHESE DE REPARATION HERNIAIRE

WO 01/85060 A1



(57) Abstract: The invention concerns a closure plug for inguinal hernia repair. The shape of the plug is perfectly adapted to the anatomy and comprises a substantially conical part (1, 2) and a thermoformed collar (5), shaped as a duck bill (7) on one of its sides.

(57) Abrégé : Bouchon obturateur notamment pour la réparation d'hermies inguinales. La forme du bouchon est parfaitement adaptée à l'anatomie et comprend une partie sensiblement conique (1, 2) et une collerette (5) thermoformée, conformée sur l'un de ses côtés en bec de canard (7).

PROTHÈSE DE RÉPARATION HERNIAIRE.

La présente invention a pour objet une prothèse de réparation de hernies en particulier, mais non exclusivement, de hernies inguinales.

La paroi abdominale chez l'être humain est constituée de muscles et de graisse. Il arrive que cette paroi laisse passer le péritoine et les viscères qui forment alors une excroissance à la surface de la peau. On parle alors d'une hernie ombilicale ou inguinale en fonction de sa localisation.

De façon, à résoudre les problèmes concernant les hernies, les praticiens chirurgiens ont recours à différentes techniques chirurgicales pour refermer l'orifice herniaire :

- par fil de suture sous tension;
- par matériel prothétique en chirurgie ouverte avec un renfort de paroi sans tension tel que décrit par Stoppa, Rive, Lichtenstein ou Chastang ou utilisant un bouchon obturateur désigné couramment par « PLUG »;
- par coeliochirurgie : Mise en place de la prothèse de renfort en TEP ou en TAP.

Afin de réparer la paroi abdominale dans la région herniaire on implante chez l'homme un bouchon constitué de textile. Ce bouchon ou « plug » sert à éviter une récidive. Le bouchon obturateur selon l'invention est du type implanté par chirurgie ouverte mini invasive.

Jusqu'à maintenant, les praticiens utilisaient un bouchon en polymère assez massif (plug) composé de plusieurs couches de polymère avec une résistance radiale importante qui avait comme but initial d'occuper l'ensemble de l'espace de l'orifice. Cependant, dans ce cas, la masse implantée de polymère est très importante. Une fois colonisé par un tissu cicatriciel, celui-ci faisait vraiment bouchon et avait tendance à être expulsé par le phénomène de la pression

abdominale vers l'extérieur. De plus, il y avait également possibilité de migration de cette masse importante et d'abrasion.

5 Un premier objet de l'invention est de pallier cet inconvénient et de proposer une prothèse dont le volume soit aussi restreint que possible afin d'éviter une trop grande quantité de produits étrangers dans l'organisme.

10 Selon l'invention, la prothèse de réparation pour hernie inguinale est caractérisée en ce qu'elle est de forme générale ovoïde et comporte une partie sensiblement tronconique creuse, ouverte à sa partie supérieure terminée par un fond plat et une collerette, avec une partie avant 15 proéminente.

Selon une autre caractéristique de l'invention, la partie supérieure du tronc de cône comprend un rebord (ou collerette) thermoformé. Ce rebord peut avoir une largeur de 20 plusieurs millimètres et sert de butée sur la paroi abdominale.

De profil, l'implant rappelle la coque d'un navire et la base de cette partie est introduite dans l'orifice à combler. La 25 base du plug est plate et horizontale s'opposant ainsi parfaitement à la poussée du sac herniaire. En vue par-dessus, la forme générale du bouchon apparaît ovale à partir du bord supérieur duquel fait saillie une collerette de quelques millimètres de tissu prothétique. Sa fixation 30 particulière lui permet d'avoir un double effet : un effet bouchon par implantation de la partie conique du plug et un effet auto stabilisant, le maintien du bouchon étant réalisé par une suture superficielle grâce à la collerette et un effet prothèse en clé de voûte par amarrage du bouchon sur 35 les tissus profonds. Cet amarrage est réalisé par quatre points en "U" noués à l'extérieur et par quatre points seulement posés sur la forme des droites en DD et l'arcade profonde en DH. Le passage de ces fils est possible du fait que le bouchon est creux. Il est facilité par le marquage

d'une ligne de couleur visualisant le siège de passage du fil.

Le tronc de cône présentant deux arêtes courbes sert à obturer l'orifice de la paroi alors que la partie avant proéminente ou "bec de canard" permet une fixation aisée. En effet, dans le cas d'une hernie inguinale le chirurgien pratique une incision oblique dans l'aine. Il importe d'éviter que l'incision ne se prolonge à la suite de mouvements que le patient effectue naturellement, mouvements provoquant des tensions notamment sur les bords de l'ouverture et notamment dans la partie inférieure ou avant qui est faiblement musclée alors que la partie arrière l'est davantage. Le "bec de canard" renforce cette partie avant en la surplombant et en la protégeant pour éviter une déchirure de la paroi musculaire. Lors de la pose de l'implant, cette partie est suturée sur la paroi.

La prothèse est tricotée à larges mailles à partir d'une fibre synthétique biocompatible telle que du polypropylène, pour retenir la masse musculaire tout en permettant sa colonisation tissulaire. Sa configuration creuse et sa constitution à l'aide de deux couches de tissu prothétique lui assurent une certaine tenue en limitant la masse de tissu implanté.

La prothèse est une prothèse textile tricotée avec un monofilament de polypropylène ou en tout autre matériau biologiquement compatible. Avantageusement, elle peut être constituée de fils PGA (acide polyglycolique), PLLA (acide poly-L-lactique) ou leurs copolymères, présentant la propriété d'être résorbables à long terme. La pose de cette prothèse permet une chirurgie ambulatoire et peut se faire sous anesthésie locale ou loco-régionale.

35

La conception de la prothèse selon l'invention est différente des prothèses connues par sa forme anatomique qui est en parfaite osmose avec les différents orifices herniaires car elle vient s'adapter parfaitement aux parois de l'orifice.

Son centre n'est en aucun cas occupé par une masse importante de polymère inutile et donc ce produit à une masse de polymère, implantée à long terme dans le corps humain, nettement inférieure aux produits actuellement utilisés.

5 Elle est souple et s'adapte parfaitement. Lorsque le patient tousse et exerce le maximum de pression abdominale, la prothèse se referme sur elle-même et se comporte comme un diaphragme venant clore l'orifice. Le plug étant formé, sa surface de contact avec l'organisme est réduite.

10 Sa partie intérieure évidée permet au chirurgien de bien visualiser sa position et de faire un ancrage par points de suture au sein même de la prothèse le long de la ligne de couleur créée de façon à repérer ces points.

15 Sa conception en forme de coque préformée lui donne une résistance exceptionnelle à la poussée abdominale et ne peut, par sa structure armée, en aucun cas, se déformer, s'écraser ou se comprimer.

20 Cette structure se comporte comme un tuteur de façon à ce qu'il y ait une fibrose cicatricielle de consolidation de l'implant.

25 Dans un mode de réalisation particulier, l'implant peut être soit semi-résorbable soit résorbable à long terme.

30 Les rebords sont thermoformés de façon à ce que le plan supérieur vienne se poser et ainsi consolider les bords de l'orifice herniaire. Une plaque de renfort complémentaire peut venir en surface.

Dans le cas des hernies inguinales de type "indirect", le plug est inséré dans l'orifice profond du canal inguinal et 35 la partie "bec de canard" repose sur le pédicule épigastrique et le fascia transversalis jusqu'au pubis. Il pourra éventuellement renforcer ce dernier ce qui évite la nécessité d'une prothèse plate en superficie.

Dans le cas des hernies inguinales de type "direct", le plug est introduit au niveau de la brèche du Fascia Transversalis entre le pubis, en bas et le pédicule épigastrique en haut. Plus spécifiquement, dans ce type de hernie, la forme du bouchon ne désorganise pas l'architecture du canal inguinal. La partie "bec de canard" permet de combler un point faible existant souvent entre fascia transversalis et pubis, point faible, source de récidive.

10

D'autres caractéristiques et avantages de l'invention apparaîtront au cours de la description qui va suivre d'un mode particulier de réalisation, donné uniquement à titre d'exemple non limitatif, en regard des dessins qui

15 représentent :

- la figure 1, une vue par-dessus d'une prothèse;
- La figure 2, la même prothèse vue en perspective;
- La figure 3, une vue de côté ;
- 20 - la figure 4, une vue par l'avant.

Sur l'ensemble des figures, les mêmes références désignent les mêmes éléments. Sur la figure 1, on voit que dans l'exemple représenté, la prothèse est constituée à partir de deux demi-patrons 1 et 2 qui sont assemblés bord sur bord au moyen d'une couture ou soudure avant 3 et arrière 4. Le fond 6 de l'implant résulte de la superposition de deux volets. Les deux parties 1 et 2 forment après assemblage une partie tronconique reliant la collerette 5 au fond 6. La collerette 5 est, de préférence, thermoformée de manière à lui conférer les caractéristiques d'élasticité nécessaires Elle repose sur le péritoine alors que la partie tronconique ou tétraédrique s'enfonce dans l'orifice à obturer.

35

Comme cela apparaît mieux sur la figure 3, la réalisation des coutures arrondit la collerette 5 qui repose sur la paroi abdominale de même forme. Les coutures 3 et 4 présentent des courbures différentes de sorte que la partie

avant de l'implant soit proéminente par rapport à l'ensemble de celui-ci et forme un bec de canard analogue à une visière de chapeau.

5 Mais tout autre procédé de fabrication peut, bien entendu, être utilisé tel qu'un tricotage 3D qui évite la présence des coutures 3 et 4.

10 L'intérêt de l'implant selon l'invention peut se constater dans les interventions réalisées sous anesthésie locale. Lorsqu'un effort de toux est demandé au patient, on observe l'absence de poussée du bouchon, mais on note une rétraction de ses parois.

15 Il va de soi que de nombreuses variantes peuvent être apportées, notamment par substitution de moyens techniques équivalents, sans sortir pour cela du cadre de l'invention.

REVENDICATIONS

1. Prothèse de réparation pour hernie inguinale,
5 caractérisée en ce qu'elle comporte une partie sensiblement tronconique (1, 2) creuse, ouverte à l'une de ses extrémités et dont l'autre extrémité constitue un fond plat, et une collerette (5) avec une partie avant proéminente (7) s'étendant à partir de l'extrémité
10 ouverte, ladite prothèse étant adaptée pour constituer une clé de voûte lors de son insertion dans des tissus.
2. Prothèse selon la revendication 1, caractérisée en ce qu'elle est tricotée à mailles larges à partir de fil
15 synthétique biocompatible tel que du polypropylène.
3. Prothèse selon la revendication 1 ou 2, caractérisée en ce qu'elle est constituée par une double couche de tricot.
20
4. Prothèse selon la revendication 1, caractérisée en ce qu'elle est tricotée à mailles larges à partir de fil synthétique biocompatible résorbable en PGA, PLLA et leurs copolymères.
25
5. Prothèse selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que la collerette (5) est thermoformée pour présenter une courbure.
- 30 6. Prothèse selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce qu'elle est constituée par assemblage de deux demi-patrons par couture, collage ou soudure.

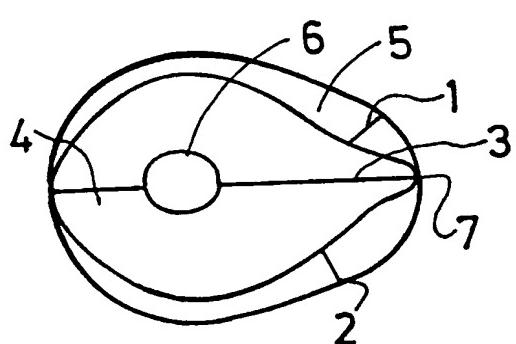


FIG.1

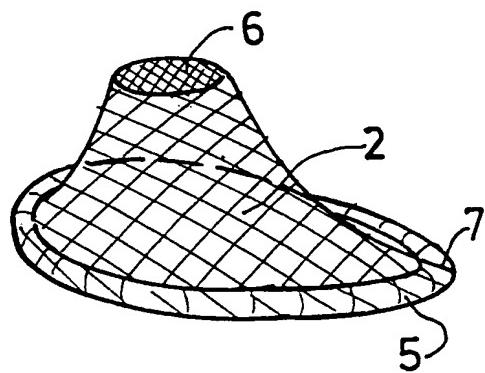


FIG.2

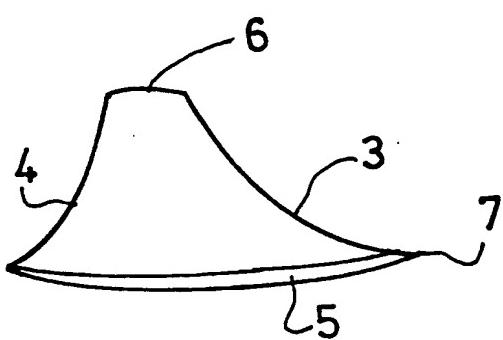


FIG.3

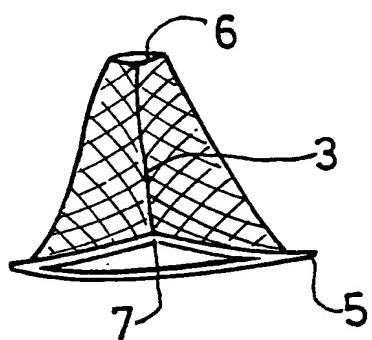


FIG.4

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int'l Application No
PCT/FR 01/01370

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61F2/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 7 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 92 13500 A (SURGICAL INNOVATIONS) 20 August 1992 (1992-08-20) abstract; figures 8-12 ---	1
Y	EP 0 898 945 A (ETHNOR) 3 March 1999 (1999-03-03) paragraphs '0016!, '0019!-'0021! ---	2, 4, 6
Y	WO 97 45068 A (C.R. BARD) 4 December 1997 (1997-12-04) abstract page 4, line 7 - line 13 ----	3
A	EP 0 898 944 A (ETHICON) 3 March 1999 (1999-03-03) paragraph '0041! ----	2 5
		-/-

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *&* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

Date of mailing of the international search report

1 August 2001

08/08/2001

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl.
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Wolf, C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int'l Application No

PCT/FR 01/01370

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	FR 2 778 554 A (COUSIN BIOTECH) 19 November 1999 (1999-11-19) page 3, line 20 - line 30; figures 1,3 _____	1,3,6
A	US 5 569 273 A (M.A. TITONE) 29 October 1996 (1996-10-29) abstract column 2, line 47 - line 52 _____	2,3

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Int	tional Application No
	PCT/FR 01/01370

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date
WO 9213500	A	20-08-1992	US	5456720 A	10-10-1995
EP 898945	A	03-03-1999	FR	2767671 A	05-03-1999
			JP	11192248 A	21-07-1999
			US	6180848 B	30-01-2001
WO 9745068	A	04-12-1997	US	5716408 A	10-02-1998
			AU	728212 B	04-01-2001
			AU	3217797 A	05-01-1998
			BR	9702234 A	23-02-1999
			CA	2228368 A	04-12-1997
			EP	0841879 A	20-05-1998
			JP	11510424 T	14-09-1999
EP 898944	A	03-03-1999	US	6241768 B	05-06-2001
			JP	11146888 A	02-06-1999
FR 2778554	A	19-11-1999	NONE		
US 5569273	A	29-10-1996	AU	705361 B	20-05-1999
			AU	6459296 A	10-02-1997
			BR	9609352 A	17-08-1999
			CA	2224578 A	30-01-1997
			DE	69608562 D	29-06-2000
			DE	69608562 T	25-01-2001
			EP	0837660 A	29-04-1998
			ES	2148778 T	16-10-2000
			WO	9702789 A	30-01-1997

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

De de Internationale No
PCT/FR 01/01370

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
CIB 7 A61F2/00

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

CIB 7 A61F

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	WO 92 13500 A (SURGICAL INNOVATIONS) 20 août 1992 (1992-08-20) abrégé; figures 8-12 ---	1 2-6
Y	EP 0 898 945 A (ETHNOR) 3 mars 1999 (1999-03-03) alinéas '0016!, '0019!-'0021! ---	2, 4, 6
Y	WO 97 45068 A (C.R. BARD) 4 décembre 1997 (1997-12-04) abrégé page 4, ligne 7 - ligne 13 ---	3
A	EP 0 898 944 A (ETHICON) 3 mars 1999 (1999-03-03) alinéa '0041! ---	2 5
		-/-

Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

- *A* document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- *E* document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- *L* document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou citer pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- *O* document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- *P* document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

- *T* document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention
- *X* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément
- *Y* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier
- *&* document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

1 août 2001

08/08/2001

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Wolf, C

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Dépôt de Internationale No
PCT/FR 01/01370

C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		no. des revendications visées
Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	
A	FR 2 778 554 A (COUSIN BIOTECH) 19 novembre 1999 (1999-11-19) page 3, ligne 20 - ligne 30; figures 1,3 ---	1,3,6
A	US 5 569 273 A (M.A. TITONE) 29 octobre 1996 (1996-10-29) abrégé colonne 2, ligne 47 - ligne 52 -----	2,3

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

De _____ de Internationale No _____

PCT/FR 01/01370

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO 9213500 A	20-08-1992	US 5456720 A	10-10-1995
EP 898945 A	03-03-1999	FR 2767671 A JP 11192248 A US 6180848 B	05-03-1999 21-07-1999 30-01-2001
WO 9745068 A	04-12-1997	US 5716408 A AU 728212 B AU 3217797 A BR 9702234 A CA 2228368 A EP 0841879 A JP 11510424 T	10-02-1998 04-01-2001 05-01-1998 23-02-1999 04-12-1997 20-05-1998 14-09-1999
EP 898944 A	03-03-1999	US 6241768 B JP 11146888 A	05-06-2001 02-06-1999
FR 2778554 A	19-11-1999	AUCUN	
US 5569273 A	29-10-1996	AU 705361 B AU 6459296 A BR 9609352 A CA 2224578 A DE 69608562 D DE 69608562 T EP 0837660 A ES 2148778 T WO 9702789 A	20-05-1999 10-02-1997 17-08-1999 30-01-1997 29-06-2000 25-01-2001 29-04-1998 16-10-2000 30-01-1997